

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (далі – проєкт постанови), розроблений з метою врегулювання проблемних питань забезпечення пацієнтів наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами в умовах воєнного стану.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Необхідність прийняття запропонованих проєктом змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 (далі – Порядок), обумовлена потребою пристосування наявного правового регулювання до ситуації, що склалася у зв'язку з повномасштабною збройною агресією російської федерації, через що в окремих регіонах України виникли труднощі з доступом пацієнтів до замісної підтримувальної терапії та/або логістикою препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та/або з їх зберіганням чи з забезпеченням пацієнтів.

Крім того, впровадження запропонованих проєктом змін до Порядку щодо збільшення обсягів зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в фармацевтичних (аптечних) закладах дозволить забезпечити необхідний запас препаратів замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) в регіонах і значно скоротить витрати на їх логістику.

Прийняття проєкту постанови врегулює:

зберігання фармацевтичними (аптечними) закладами препаратів в обсягах, що не перевищують шестимісячної потреби закладу в них та зберігання 303 тримісячного запасу препаратів, що дозволить забезпечити необхідний запас препаратів в регіонах і дозволить значно скоротити витрати на логістику наркотичних лікарських засобів;

діяльність мобільних амбулаторій, що розширить просторовий доступ до лікування хворих та дозволить попередити випадки зберігання більшої ніж встановлено кількості наркотичних лікарських засобів в них;

забезпечення пацієнтів, які мають больовий синдром та потребують паліативної або хоспісної допомоги, препаратами у кількості, що не перевищує тридцятиденної потреби, що значно розширить доступ до знеболення та сприятиме покращенню якості життя паліативних хворих;

видачу хворим препаратів ЗПТ на строк до тридцяти днів на час дії воєнного стану у територіальних громадах, які розташовані в районі

проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають в тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), а також в територіальних громадах, визначених у рішенні центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику з питань тимчасово окупованої російською федерацією території України, що дозволить попередити переривання лікування хворих та підвищить якість послуг з проведення ЗПТ;

використання зареєстрованих в Україні ручних дозуючих пристроїв для видачі рідких форм препаратів, що дозволить скоротити витрати на закупівлю та обслуговування автоматизованих пристроїв. Використання ручних дозаторів наразі набуває особливої актуальності враховуючи ситуацію нестабільного електропостачання по всій території України, яка спричинена військовою агресією російської федерації, дефіциту державного бюджету, а також з огляду на наявність позитивного досвіду використання даних пристроїв у слідчих ізоляторах та установах виконання покарань Державної виконавчої служби України.

Також, відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» термін подання звітів про кількість препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів до Держлікслужби врегульовані відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», від 13 квітня 2011 року № 469 «Деякі питання видачі дозволу на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних

засобів, психотропних речовин і прекурсорів», від 03 червня 2009 року № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів», наказ Міністерства внутрішніх справ України від 29 січня 2018 року № 52 «Про затвердження Вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України та Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови матиме вплив на інтереси пацієнтів, які потребують медичної допомоги в закладах охорони здоров'я.

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту постанови також сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки дозволить створити умови для розширення доступу хворих до паліативної та хоспісної допомоги, ЗПТ, сприятиме забезпеченню безперервності лікування та скорочення видатків державного бюджету на логістику наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у зв'язку зі зменшенням кількості їх поставок та збільшенням запасів в регіонах.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Забезпечить необхідний запас препаратів в регіонах та значно скоротить витрати в умовах дефіциту бюджетних коштів на логістику препаратів до фармацевтичних закладів і

		ЗОЗ, а також на закупівлю і обслуговування дозуючих пристроїв для видачі препаратів.
Громадяни	Позитивний	Забезпечить розширення доступу хворих до паліативної та хоспісної допомоги, отримання якісних послуг з проведення ЗПТ.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення процесів надання медичної допомоги.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2023 р.